



СОВЕЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора
А.А. САВЕНКОВ

27 ИЮН 2022

ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата Хорулон

Организация-разработчик: Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, а/я 31 5830 АА Боксmeer, Нидерланды/ Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, P.O. Box 31 5830 AA Boxmeer, The Netherlands.

Номер регистрационного удостоверения: 528-3-6.18-4146№ПВИ-3-4.0/00491

I. Общие сведения

1. Наименование лекарственного препарата для ветеринарного применения:
торговое наименование: Хорулон (Chorulon®).

международное непатентованное наименование – хорионический гонадотропин человеческий.

2. Лекарственная форма: лиофилизированный порошок для приготовления раствора для инъекций и растворитель.

1 флакон с лиофилизированным порошком содержит действующее вещество: хорионический гонадотропин человеческий (ХГЧ) - 1500 МЕ и вспомогательные вещества: маннитол, динатрия фосфат дигидрат, дигидрофосфат натрия дигидрат.

Растворитель содержит: динатрия фосфат дигидрат, дигидрофосфат натрия дигидрат, воду для инъекций.

3. По внешнему виду лекарственный препарат представляет собой порошок от белого до почти белого цвета, растворитель – прозрачный бесцветный раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения и транспортировки – 3 года с даты производства. После растворения хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С, использовать в течение 24 часов. Срок годности растворителя – 5 лет с даты производства.

Запрещается применение лекарственного препарата по истечении срока годности.

4. Препарат расфасован по 1500 МЕ ХГЧ (0,5 мл – объем до лиофилизации) в стеклянные флаконы вместимостью 5 мл, укупоренные галобутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. Растворитель расфасован по 5 мл в стеклянные флаконы, укупоренные галобутиловыми резиновыми пробками, укрепленными алюминиевыми колпачками. 5 флаконов с лиофилизированным порошком и 5 флаконов с растворителем упаковывают в картонные коробки вместе с инструкцией по применению на русском языке.

5. Хранить при температуре не выше 25 °С.
6. Хранить в недоступном для детей месте.
7. Неиспользованный лекарственный препарат и отходы, возникшие в результате его использования, утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.
8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Фармакотерапевтическая группа: гормоны и их антагонисты.

10. *Фармакодинамические свойства*

Хорулон представляет лиофилизированную форму хорионического гонадропина человека (ХГЧ) вместе с растворителем для восстановления. ХГЧ - крупный гликопротеин, состоящий из двух нековалентно связанных альфа- и бета-субъединиц.

ХГЧ ускоряет созревание фолликула, стимулируя выработку андрогенов клетками теки и вызывает овуляцию доминантного фолликула. Благодаря длительному периоду полувыведения он также стимулирует образование и функцию желтого тела.

У самцов стимулирует выработку тестостерона, тем самым влияя на развитие и сохранение первичных и вторичных половых признаков.

Фармакокинетические свойства

После внутримышечного или внутривенного введения препарат быстро всасывается. Благодаря высокой биодоступности, максимальная концентрация ХГЧ в плазме крови животных достигается через 8 часов после внутримышечного введения. Пиковая концентрация ХГЧ (0,05 МЕ/мл) в плазме крови коров достигается через 45 минут после в/в введения в дозе 3000 МЕ.

Период полувыведения из организма составляет 10 часов у коров и 27 часов у свиней.

Хорулон по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Препарат применяют крупному рогатому скоту, свиньям, лошадям и собакам при следующих нарушениях воспроизводительной функции: многократные нерезультативные осеменения у коров и телок; кисты яичников у коров и телок; анэструс у кобыл и сук; задержка овуляции и затяжной проэструс у сук; снижение либидо у кобелей; для стимуляции овуляции у кобыл и сук; а также для стимуляции и синхронизации овуляции у свиноматок и ремонтных свинок.

12. Запрещается применять Хорулон при повышенной индивидуальной чувствительности животного к компонентам препарата.

13. При работе с препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами для ветеринарного применения.

При случайном введении препарата человеку следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

После обработки животных следует вымыть руки.

14. Запрещается применять лекарственный препарат Хорулон на сроке беременности более 2-х недель. Применение Хорулон разрешено в течение первых 2-х недель беременности, а также лактирующим животным.

15. Перед применением содержимое флакона растворяют из расчета 1500 МЕ на 5 мл растворителя до полного растворения лиофилизированного порошка. Полученный раствор вводят внутримышечно или внутривенно, соблюдая правила асептики.

Доза и способ введения зависят от вида животного и показаний к применению и приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Вид животных	Показания к применению	Доза	Способ введения
Коровы, телки	Для стимуляции овуляции, повышения оплодотворяемости (многочисленные нерезультативные осеменения)	1500 МЕ однократно, во время искусственного или естественного осеменения	внутримышечно или внутривенно
	Лечение фолликулярных кист яичников, анэструс, затяжная охота, нимфомания	3000 МЕ, однократно	внутривенно
	Стимуляция лютеиновой функции	1500 МЕ через 12 дней после искусственного или естественного осеменения	внутримышечно
Кобылы	Анэструс (фолликулы > 2 см в диаметре)	1500 – 3000 МЕ, однократно, при необходимости вводят повторно через 2 дня	внутримышечно или внутривенно
	Стимуляция овуляции	1500 – 3000 МЕ, однократно, за 24 часа до искусственного или естественного осеменения	внутримышечно или внутривенно
Свиноматки, ремонтные свинки	Стимуляция и синхронизация овуляции	500 МЕ, однократно, за 24 часа до или в момент случки	внутримышечно
Суки	Анэструс	500 МЕ, однократно в первый день эструса, рекомендуется после предварительного введения ГСЖК	внутримышечно или внутривенно

		(гонадотропин сыворотки жеребой кобылы) в дозе 20 МЕ/кг ежедневно подкожно в течение 10 дней	
	Запоздавшая овуляция, затяжная течка	100 – 800 МЕ, один раз в сутки, до прекращения истечений из влагалища. Вязка при поведенческом эструсе.	внутримышечно
Кобели	Крипторхизм (перед кастрацией)	100 – 500 МЕ, 2 раза в неделю, в течение 6 недель	внутримышечно
	Снижение либидо	100–500 МЕ 2 раза в неделю до 6 недель. Если невозможно - 100 – 500 МЕ однократно, за 6-12 часов до вязки (может дать временный эффект).	внутримышечно

16. При применении лекарственного препарата Хорулон в редких случаях возможны реакции анафилактического типа. В этих случаях рекомендуется немедленное введение адреналина (1:1000) внутривенно или внутримышечно. Также может быть показано введение кортикостероидов.

17. Симптомов передозировки при применении лекарственного препарата в соответствии с настоящей инструкцией не установлено. Специфического лечения или антидота нет.

18. Информация об особенностях применения Хорулон с лекарственными препаратами других фармакологических групп отсутствует.

19. Особенности действия при первом приеме препарата и его отмене не выявлено.

20. Следует избегать нарушений сроков применения лекарственного препарата, поскольку это может привести к снижению терапевтической эффективности лечения.

21. Мясо, продукты убоя после применения лекарственного препарата Хорулон можно использовать в пищевых целях без ограничений.

Наименование производственных производителя препарата для применения.	и адреса площадок лекарственного ветеринарного	Интервет Интернешнл Б.В., Вим Де Кёрверстраат 35, 5831 AN Боксmeer, Нидерланды / Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands;
---	--	---

Интервет Интернешнл ГмбХ,

Фелдштрассе 1а, 85716
Унтершляйсхем, Германия / Intervet
International GmbH, Feldstraße 1a,
85716 Unterschleißheim, Germany.

Наименование, адрес организации,
уполномоченной держателем или
владельцем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий от
потребителя.

ООО Интервет, Россия, 143345,
Московская область, город Наро-
Фоминск, рабочий поселок
Селятино, ул. Промышленная, дом
81/1.

Директор по регуляторным вопросам
и выводу препаратов
на рынок ООО «Интервет»



Самочернова А.В.

Handwritten mark